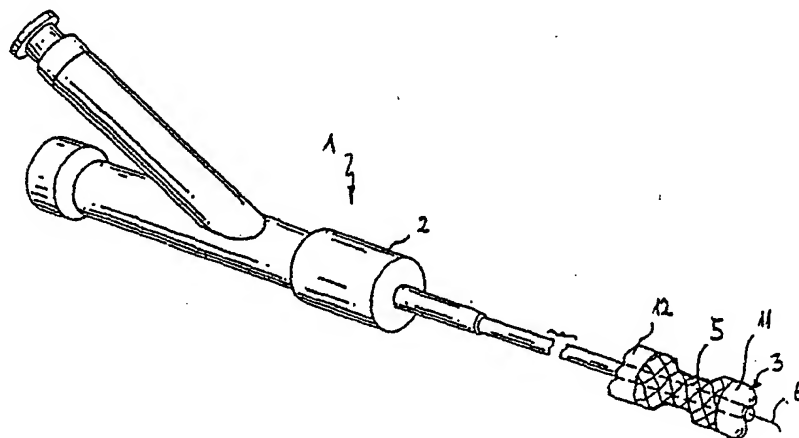



 INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation <sup>7</sup> : A61F 2/06	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 00/66033  (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 9. November 2000 (09.11.00)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/03971  (22) Internationales Anmeldedatum: 3. Mai 2000 (03.05.00)  (30) Prioritätsdaten: 299 07 827.2 3. Mai 1999 (03.05.99) DE  (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): JOMED IMPLANTATE GMBH [DE/DE]; Rudolf-Diesel-Strasse 29, D-72414 Rangendingen (DE).  (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): VON OEPEN, Randolph [DE/DE]; Weiherweg 32, D-72415 Hirrlingen (DE).  (74) Anwalt: WEBER, Joachim; Hoefler, Schmitz, Weber & Partner, Gabriel-Max-Strasse 29, D-81545 München (DE).		(81) Bestimmungsstaaten: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).  Veröffentlicht Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.

(54) Title: STENT CATHETER SYSTEM

(54) Bezeichnung: STENT-KATHETER-ANORDNUNG



## (57) Abstract

In order to be able to effect a necessary restriction of the bloodstream in vessels when certain indications exist, the inventive stent catheter system (1) comprises a catheter with an expandable balloon (3) and a stent (4) that can be placed on said balloon. The stent (4) is provided with a sheathing and the balloon (3) comprises, approximately in the middle area thereof, a section (5) with a reduced degree of expandability. As a result, it is possible to form, during expansion of the balloon, a restricting section of the stent in the area where the balloon (3) comprises a section (5) with a reduced degree of expandability.

### (57) Zusammenfassung

Um in Gefässen eine bei manchen Indikationen erforderliche Drosselung des Blutstromes bewirken zu können, weist eine erfindungsgemässe Stent-Katheter-Anordnung (1) einen Katheter mit einem aufweitbaren Ballon (3) und einen auf dem Ballon platzierbaren Stent (4) auf. Der Stent (4) ist mit einer Umhüllung versehen und der Ballon (3) weist in etwa in seinem Mittelbereich einen reduziert aufweitbaren Abschnitt (5) auf. Somit ist es möglich, beim Aufweiten des Ballons einen Drosselabschnitt des Stents zu bilden, der sich dort bildet, in dem der Ballon (3) seinen reduziert aufweitbaren Abschnitt (5) aufweist.

### LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland			TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	NZ	Neuseeland		
CM	Kamerun			PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dänemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		

---

## Stent-Katheter-Anordnung

---

### Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Stent-Katheter-Anordnung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Eine gattungsgemäße Anordnung wird zum Beispiel dazu verwendet, Stenosen in Blutgefäßen aufzuweiten. Hierzu wird der auf dem aufweitbaren Ballon der Stent-Katheter-Anordnung angeordnete Stent in das Blutgefäß eines Patienten eingeführt und mit Hilfe eines Führungsdrahtes in den Bereich der Stenose vorgeschoben. Nach der Plazierung des Stents innerhalb der Stenose wird der Ballon durch das Einfüllen eines geeigneten Mediums in den Katheter aufgeweitet, so daß sich dadurch auch der Stent radial ausdehnt, bis die Stenose auf das gewünschte Maß aufgeweitet ist. Danach wird der Ballon geleert und die Katheter-Anordnung kann aus dem Körper des Patienten entnommen werden, wobei der Stent innerhalb der Stenose verbleibt und diese bleibend in der aufgeweiteten Stellung hält.

Im Rahmen der Erfindung durchgeführte Untersuchungen haben jedoch ergeben, daß eine derartige Anordnung bei Indikationen keine Verwendung finden kann, bei denen es erforderlich ist, bewußt im Blutgefäß eines Patienten, üblicherweise bei Neugeborenen, Säuglingen, Kindern und Kleinkindern, eine Drosselung des Blutstromes zu bewirken, da die gattungsgemäße Stent-Katheter-Anordnung nur zum Gegenteil der Bewirkung einer derartigen Drosselung, nämlich zur Aufweitung eines Gefäßes und damit zur Entfernung einer Drosselung geeignet ist.

Es ist daher Aufgabe der Erfindung, eine Stent-Katheter-Anordnung der im Oberbegriff des Anspruchs 1 angegebenen Art zu schaffen, mit der es möglich ist, in Blutgefäßen eine Drosselung des Blutstromes zu bewirken.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt durch die Merkmale des Anspruchs 1.

Die erfindungsgemäße Stent-Katheter-Anordnung weist einen Katheter auf, der einen aufweitbaren Ballon umfaßt, der zumindest an einem seiner Bereiche, üblicherweise in etwa in seinem Mittelbereich, einen geringer aufweitbaren Abschnitt aufweist. Auf den derart ausgebildeten Ballon wird in üblicher Weise ein Stent aufgesetzt, beispielsweise aufgekrümpt, der mit einer strömungsundurchlässigen Umhüllung versehen ist.

Wird diese Anordnung in das Gefäß eines Patienten eingeführt und der Ballon aufgeweitet, ergibt sich eine im Gefäß verbleibende Ausbildung des Stents, die zwei Bereiche aufweist, mittels derer der Stent im Gefäß fixiert wird. Zwischen diesen beiden Fixierungsbereichen ergibt sich beim Aufweiten des Ballons ein Drosselabschnitt, da in diesem Bereich der Stent auf dem geringer aufweitbaren Bereich des Ballons aufliegt. Der Drosselbereich kann je nach Behandlungsfall unterschiedlich ausgebildet sein, hat aber in jedem Fall ein Volumen, das einen zwar gedrosselten, jedoch noch ausreichenden Blutfluß erlaubt.

Vorzugsweise liegt zwischen den Fixierungsbereichen und dem Drosselbereich des Stents jeweils ein sich allmählich verjüngender Bereich, so daß Verwirbelungen des Blutstromes zumindestens weitgehend vermieden werden können.

Die Unteransprüche haben vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung zum Inhalt.

Die Umhüllung des Stents kann mittels einer geeigneten, körperverträglichen Folie bewirkt werden, die beispielsweise aus PTFE-Material bestehen kann.

Der geringer aufweitbare Bereich des Ballons kann durch eine geeignete Versteifung des Ballonmaterials in diesem Abschnitt bewirkt werden, wozu beispielsweise im Ballonmaterial integrierte Versteifungen oder auch auf das Ballonmaterial in diesem Bereich aufgebrachte Versteifungen, wie beispielsweise ein vorzugsweise aufgeklebter Versteifungsring Verwendung finden können.

Ferner ist es möglich, den geringer aufweitbaren Bereich des Ballons im Zuge der Ballonherstellung vorzusehen. Hierzu kann die für die Ballonherstellung vorgesehene Metallform, in die das Ballonmaterial eingeblasen wird, mit einer Querschnittsverringerung an der Stelle versehen werden, an der später der geringer aufweitbare Bereich des Ballons angeordnet sein soll.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus nachfolgender Beschreibung eines Ausführungsbeispiels anhand der Zeichnung.

Es zeigt:

Fig. 1 eine perspektivische Darstellung einer erfindungsgemäßen Stent-Katheter-Anordnung mit auf einem Ballon platzierten Stent in nicht aufgeweitetem Zustand,

Fig. 2 eine der Fig. 1 entsprechende Darstellung der erfindungsgemäßen Stent-Katheter-Anordnung, bei der sowohl der Bal-

lon als auch der Stent im aufgeweiteten Zustand dargestellt sind, und

Fig. 3 eine schematisch stark vereinfachte Darstellung eines Blutgefäßes mit in diesem angeordneten erfindungsgemäßen Stent.

In den Fig. 1 und 2 ist eine mögliche Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Stent-Katheter-Anordnung 1 dargestellt. Die Anordnung 1 kann einen handelsüblich ausgebildeten Katheter 2 mit einem aufweitbaren Ballon 3 aufweisen. Auf dem Ballon 3 ist bei der Darstellung gemäß Fig. 1 im nicht aufgeweiteten Zustand ein Stent 4 platziert, beispielsweise aufgekrummt.

Der Ballon 3 der erfindungsgemäßen Stent-Katheter-Anordnung weist einen geringer aufweitbaren Abschnitt 5 auf, der in Fig. 2 sichtbar ist, die den insgesamt aufgeweiteten Zustand des Ballons 3 darstellt. Der geringer aufweitbare Abschnitt 5 liegt zwischen zwei vollständig aufweitbaren Abschnitten 11 und 12.

In den Fig. 1 und 2 ist neben weiteren an sich bekannten Merkmalen des Katheters 2 ein Führungsdraht 6 sichtbar, mit Hilfe dessen der Stent 4 im Gefäß eines Patienten platziert werden kann.

Fig. 3 zeigt diesen Zustand. In Fig. 3 ist in schematisch vereinfachter Darstellung ein Gefäß G eines Patienten gezeigt, in dem ein erfindungsgemäßer Stent 4 angeordnet ist. Durch das Aufweiten des Ballons 3 haben sich zwei Fixierungsabschnitte 7 und 8 ergeben, mit Hilfe derer der Stent 4 im Gefäß G, also an dessen Innenwandung I fixiert ist. Zwischen den Fixierungsbereichen 7 und 8 liegt ein Drosselbereich 9, der in seinem Querschnitt deutlich gegenüber den Fixierungsabschnitten 7 und 8 vermindert ist. Die Verminderung ergibt sich aufgrund des

geringer aufweitbaren Abschnittes 5 des Ballons 3 beim Aufweiten des Ballons 3, wie dies in Fig. 2 verdeutlicht ist.

Zwischen den Fixierungsabschnitten 7 und 8 und dem Drosselabschnitt 9 liegt jeweils ein sich verjüngender Abschnitt 13 und 14.

Fig. 3 zeigt ferner in vereinfachter Darstellung eine Umhüllung (Ummantelung) 10, die die gesamte Stentstruktur, die üblicherweise eine Stegstruktur ist, bedeckt, damit die an sich blutdurchlässige Stegstruktur des erfindungsgemäßen Stents 4 flüssigkeitsundurchlässig gemacht wird.

6  
Ansprüche

1. Stent-Katheter-Anordnung (1)

- mit einem Katheter (2), der einen aufweitbaren Ballon (3) aufweist;
- mit einem Stent (4), der auf dem aufweitbaren Ballon (3) plazierbar ist, dadurch gekennzeichnet,
- daß der Stent (4) mit einer Umhüllung (10) versehen ist, und
- daß der Ballon (3) zwischen seinen Enden einen im Vergleich zu vollständig aufweitbaren Abschnitten (11, 12) reduziert aufweitbaren Abschnitt (5) aufweist.

2. Stent-Katheter-Anordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Umhüllung (10) eine Folie oder ein Mantel ist.

3. Stent-Katheter-Anordnung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Folie beziehungsweise der Mantel aus körperverträglichem Material besteht.

4. Stent-Katheter-Anordnung nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Folie beziehungsweise der Mantel aus biologischem Material, aus Polymer-Material, aus metallischem Material, keramischem Material oder Elastomer-Material besteht.

5. Stent-Katheter-Anordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der reduziert aufweitbare Abschnitt (5) des Ballons (3) aus versteiftem Ballon-Material besteht.

6. Stent-Katheter-Anordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der reduziert aufweitbare Ab-



schnitt (5) des Ballons (3) durch ein auf dem aufweitbaren Material des Ballons aufgebrachtes Versteifungselement gebildet ist.

7. Stent-Katheter-Anordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der reduziert aufweitbare Abschnitt (5) des Ballons (3) im Zuge der Ballonherstellung erzeugbar ist.

1/1

FIG. 1

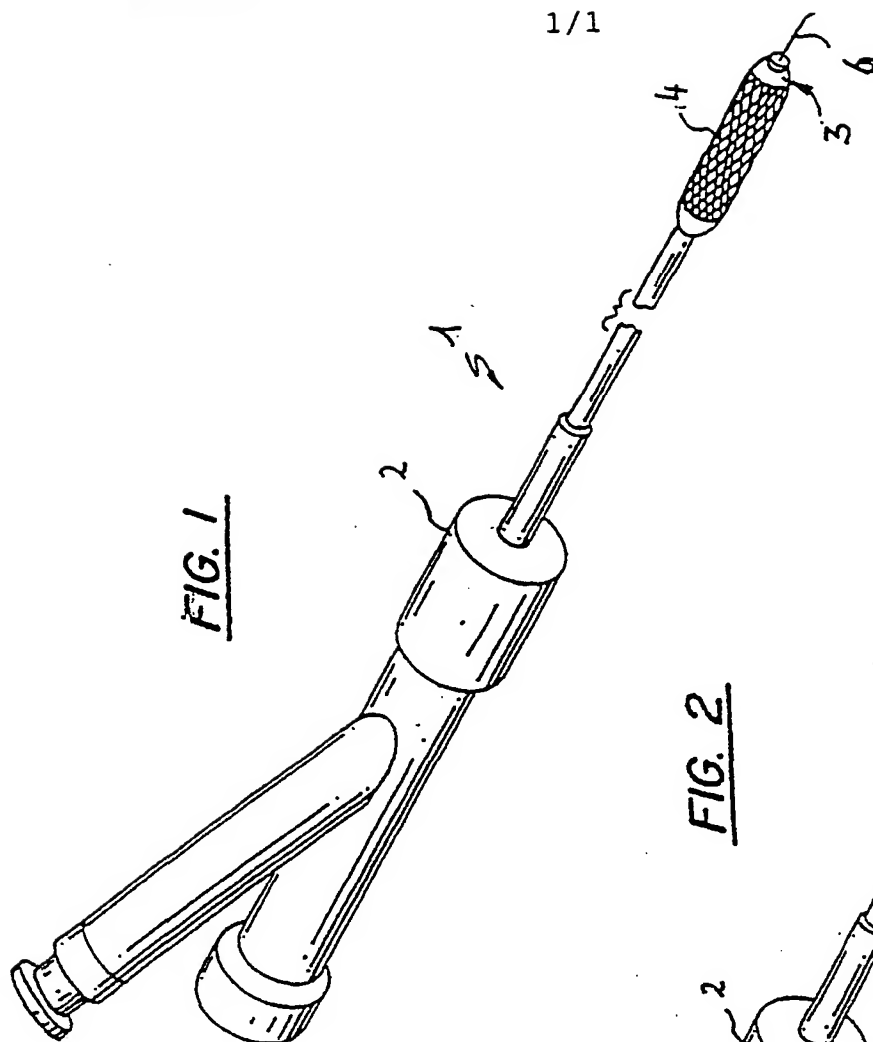


FIG. 2

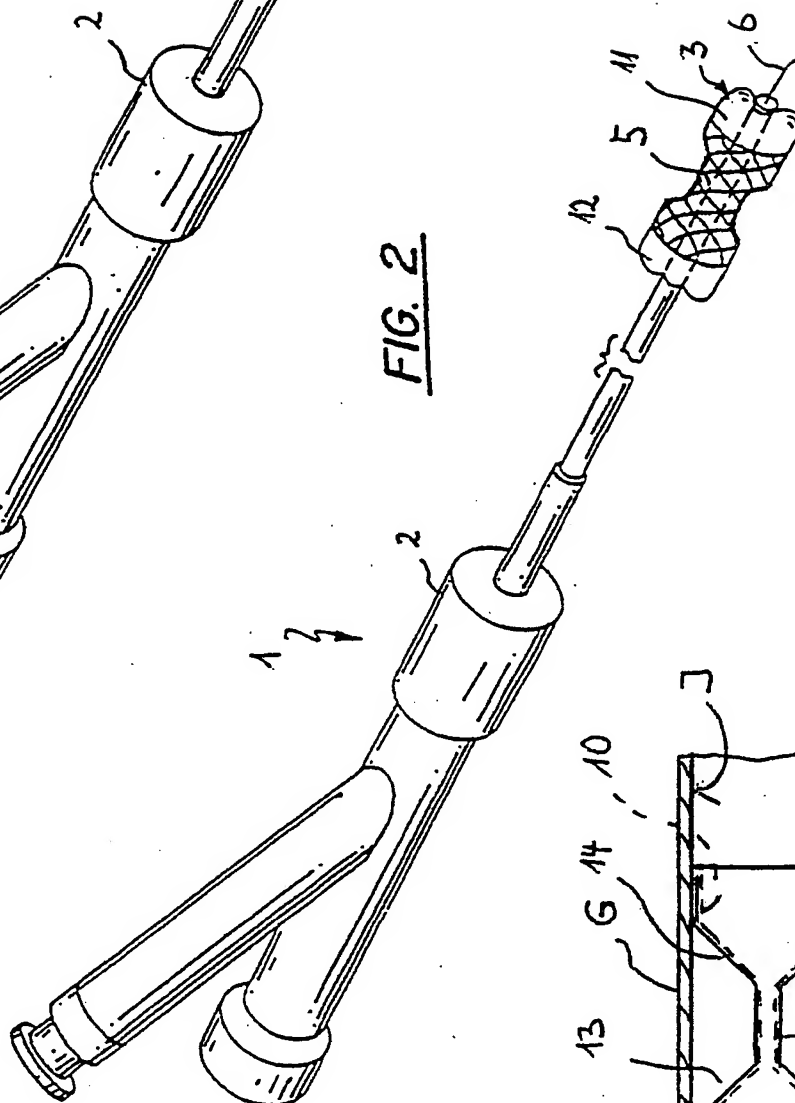


FIG. 3

